Найменування виробів:
ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ (MANI FLARE FILES),
ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ тип МЕДІУМ
(MANI FLARE FILES type MEDIUM)

Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією.

NON STERILE Не є стерильним

Увага!

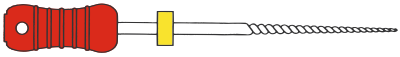
1. Інструментом можуть користуватися тільки кваліфіковані стоматологи.
2. Щоразу перед застосуванням інструмент необхідно стерилізувати.
3. Не застосовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій, окрім стоматологічних маніпуляцій та лікування. Використовуйте його за цільовим призначенням.

Протипоказання й обмеження

1. Не застосовуйте цей інструмент для лікування пацієнтів, які мають підвищену чутливість або алергічні реакції.

Структура й основні елементи

1. Цей стоматологічний інструмент з рукояткою розроблено для розширення кореневих каналів за допомогою реципрокальних рухів у вертикальному напрямку та рухів у напрямку вгору. Інструмент не є стерильним.
2. Основні матеріали:
1) різальна частина – нержавіюча сталь (містить нікель і хром);
2) рукоятка – полібутилентерефталат (ПБТ).



Цільове призначення й ефективність

Цей ручний стоматологічний інструмент призначений для розширення кореневих каналів, а також оброблення та шліфування його стінок, щоб зробити їх гладкими і рівними. Для цього інструментом необхідно виконувати реципрокальні рухи у вертикальному напрямку та рухи у напрямку вгору.

Характеристики

Згідно з положеннями ISO 3630 щодо перевірки ефективності показники міцності інструмента під час кручення й згинання повинні перевищувати показники, передбачені нашим стандартом.

Спосіб застосування

Керуючись цільовим призначенням, слід вибрати найбільш пригожі ФЛЕЕР ФАЙЛИ МАНІ та використовувати їх для розширення кореневого каналу.

Запобіжні заходи під час застосування

1. Щоб уникнути потрапляння інфекції, простерилізуйте інструмент в автоклаві. Стерилізацію необхідно завершити до того, як почнете використовувати інструмент.
2. Для кожного випадку підбирайте інструмент найбільш пригожого типу та дотримуйтеся загальної методики.
3. Перед тим, як почати застосовувати інструмент, поза ротовою порожниною перевірте його щодо наявності деформованих ділянок, подряпин і тріщин.
4. Якщо верхня частина інструмента тонка, довга або велика, існує ймовірність поломки або скручування. Тому не слід виконувати маніпуляції під невиправдано великим кутом або здійснювати надмірний тиск.
5. Для захисту очей надягніть спеціальні захисні окуляри. Також, щоб не вдихнути пил, надягніть захисну маску.
6. Щоб уникнути випадкового проковтування й випадіння інструмента, встановіть кофердам та інші засоби.
7. Не застосовуйте цей інструмент для виконання будь-яких дій, за винятком тих, що наведені вище.
8. Інструмент призначений тільки для застосування стоматологами.
9. Під час утилізації інструмент слід вважати медичними відходами.
10. Якщо інструмент пошкоджено або контаміновано, утилізуйте його.
11. Після застосування промийте його медичним мийним засобом, очистіть щіткою, потім змийте чужорідні речовини, такі як фізіологічні рідини та тканини, що прилипли.
12. Щоб уникнути зносу різальної частини, під час ультразвукового очищення помістіть інструмент у підставку.
13. Під час роботи слід бути гранично обережним, щоб не проколоти пальці, оскільки інструмент має гостру частину.
14. Не застосовуйте інструмент під невиправдано великим кутом та не здійснюйте надмірного тиску.**
15. Якщо інструмент на тривалий час покласти у гіпохлорит натрію, ЕДТК тощо, він може поржавіти.**

Умови зберігання та тривалість використання

1. Не зберігайте інструмент у місці з високою температурою, вологістю, під прямим сонячним світлом, а також поряд із рідинами. Зберігайте його в умовах кімнатної температури.
2. Не пошкоджуйте та не проколюйте пакувальні матеріали.

3. Інструмент може бути вдосконалено без попереднього повідомлення. Тому з товарними запасами слід працювати за принципом «першим отриманий – першим виданий».
4. Щоб інструмент не втрачав свою якість, не зберігайте його під бактерицидною лампою.

Догляд і контроль

1. Щоразу перед застосуванням стерилізуйте інструмент в автоклаві за встановленою процедурою протягом необхідного часу.*

Процедура стерилізації

Помістіть інструмент у стерилізаційний пакет (або плівку), покладіть його на стерилізаційний лоток або на підставку для автоклавування файлів та дотримуйтеся вказаних нижче часових інтервалів.*

Тривалість стерилізації:

1) за температури 121 °C – 20 хв. або довше;
2) за температури 126 °C – 15 хв. або довше.

2. Не використовуйте паровий стерилізатор із високим тиском, який нагрівається до температури понад 200 °C, зокрема в процесі сушіння.
3. У разі повторного застосування цього інструмента повністю змийте чужорідні речовини та виконайте стерилізацію. **
4. Під час очищення медичним мийним засобом суворо дотримуйтеся інструкції виробника такого засобу.
5. У разі пошкодження інструмента або зниження його ефективності утилізуйте інструмент.

Паковання

1. Мінімальна паковальна одиниця: 6 шт. в наборі (№ 12-60)
2. Асорті: по 1 шт. кожного розміру в наборі (№ 12-37, № 15-40)

※ Завжди зберігайте цей документ поруч, у доступному місці. У разі втрати зверніться до управління стоматології заводу-виробника, щоб отримати новий примірник.
※ З метою вдосконалення інструмента до його характеристик, структури та матеріалів можуть бути внесені зміни без попереднього повідомлення.
※ Зміст цієї інструкції може бути змінено без попереднього повідомлення.
※ Позначками «*» та «**» позначені змінені пункти.

LOT	Номер партії
	Виробник
	Дата виробництва

Офіційний виробник: МАНІ, ІНК.,
8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія
MANI, INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan
Запити та довідкова інформація:
відділ стоматології
тел.: +81-28-667-8592,
факс: +81-28-667-8596

Виготовлено у В'єтнамі

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031
тел. +38-048-734-34-00
info@pharmaconsulting.com.ua
www.pharmaconsulting.com.ua

УВАГА!

1. ЗБЕРІГАТИ ІНСТРУКЦІЮ ТА ПЕРВИННЕ ПАКОВАННЯ З МАРКУВАННЯМ УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ ДО ПОВНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ.
2. Для виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 ця інструкція є супровідним документом та додається до виробу.
3. Згідно п. 42 Додатку 1 вищезазначеного регламенту у зв'язку з малим розміром виробу та паковання, і відсутністю необхідного місця на етикетці допускається розміщення нижченаведеної інформації на вкладці, яка додається до виробу у вигляді цієї інструкції із застосування:
- Найменування і місцезнаходження виробника: МАНІ, ІНК., 8-3 Кійохара Індастріал парк, Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія;
- Вміст паковання: 6 шт. - Інформація щодо використання – Тільки для використання в стоматології;
- Строк, до якого гарантовано безпечне застосування виробу: виявлено, що впродовж встановленого терміну (15 років) ефективність виробу не погіршується за умови дотримання рекомендацій зазначених у цій інструкції.

Дата перегляду інструкції: 09/2026